＊＊２０１４年１１月２１日（改訂第３版）
＊２０１０年　９月２０日（改訂第２版）

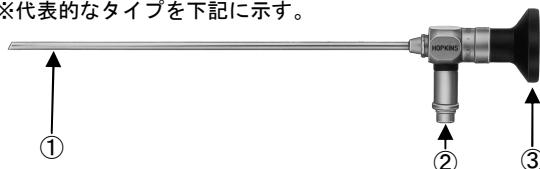
承認番号：20700BZY00843000

類別　機械器具　２５　医療用鏡
一般的名称　硬性神経内視鏡　36904000
（一般的名称：硬性脊椎鏡　70152000）
高度管理医療機器　　特定保守管理医療機器

販売名　ストルツ内視鏡手術器械システムⅡ
（ＨＯＰＫＩＮＳ／ＨＯＰＫＩＮＳⅡ　テレスコープ）

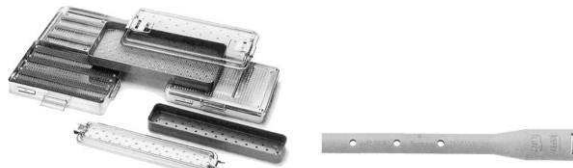
【警告】
1. 本品は使用前に必ず所定の方法で滅菌を行ってから使用すること。
2. 光源装置を併用する場合は、適切な光量に調整すること。［光量が強過ぎると、内視鏡先端部からの放射熱が高くなり、組織に損傷を与える可能性がある］
3. 光源を使用している場合は、内視鏡の先端部を覗かないこと。［目に障害を与えることがある］
4. 術前には必ず、先端部のレンズにぐらつきが無いことを綿棒等で押して確認すること。［ぐらつきがある場合には、術中に脱落の恐れがあるので使用しないこと］
5. 必ず、メーカーが指定する専用のシースと共に使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 本使用目的以外には使用しないこと。
2. 本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をすることは破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
3. 本品は、超音波洗浄器にかけないこと。［光学系の破損等の原因となる］
4. オートクレーブ非対応製品に対してオートクレーブ滅菌は絶対行わないこと。
5. ライトケーブルは内視鏡専用のものを用いること。
［サイズの違うタイプを使用すると、光源接続部が異常に熱くなり、火傷の恐れがある］
6. 患者の容態により、使用することがその有用性と比較して患者に危険を及ぼすと判断した場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
※代表的なタイプを下記に示す。

番号	名称	機能及び動作	原材料
①	光学視管	中のロッドを保護し処置孔に挿入する	ステンレス鋼又は ニッケル銅合金 （クロム鍍金） 光学ガラス
②	光源接続部	ファイバーライトケーブルを接続	
③	接眼部	内視する際の接眼部	

【使用目的、効能又は効果】
本品は、脳・脊椎部、頭蓋顎顔面部、耳鼻咽喉部、胸部、気管支部、躯幹・四肢部、関節部の検査、診察、治療の際に使用する硬性内視鏡である。

【操作方法又は使用方法等】
1. 常法により内視鏡を挿入するための開口部を設ける。但し、開孔部から挿入して使用する場合を除く。
2. 内視鏡を光源装置又はビデオシステムに接続し、電源を入れる。
3. 無菌的操作により内視鏡を開口部から体内に挿入する。
4. 必要に応じて光量を調節しながら、検査・診断を行う。

【使用上の注意】＊＊
1. 使用前に必ず洗浄、滅菌（保守・点検に係る事項を参照）をすること。
2. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. シースにテレスコープを装着する際には、シース内部を生食等で濡らしてから使用すること。乾燥した状態で使用するとシース内のＯリングが損傷することがあります。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織液及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
5. 塩素系及びヨウ素の消毒剤は腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した時には水洗いすること。
6. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、使用しないこと。
7. カールストルツの内視鏡用に各種の長さの異なる保護ケース及び保護用シースが用意されているので、保管、運搬、滅菌等で利用すること。

8. 本品の挿入最大径、有効長又はチャンネル最小径だけによって選択された機器に組み合わせの互換性があることを保証するものではない。
9. 内視鏡と造影剤、硬化治療剤、潤滑材、麻酔薬などを併用する場合は、それらの薬剤等の使用説明書を読み、指示事項に従うこと。
10. 可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
11. 使用前に、患者に挿入する内視鏡及び内視鏡用付属品の外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
12. 検査中の照明の消失等は、間接的に患者への危害を起こす恐れがあるので、予備のランプを備えた電・光源装置を用意することを推薦する。
13. 通常使用では、装着部の表面温度が 41℃を超える恐れがないが、万一、温度に異常を確認したら、使用を中止すること。
14. 空気、高周波手術前の不活性ガス又はレーザアシストガスの挿入し過ぎは、ガス塞栓症のもととなる恐れがあるので、そのような状況元においては十分に注意すること。
15. 本品と他の医用電気機器に接続した内視鏡用付属品を組み合わせて使用すると患者漏れ電流が増加することがあるので、注意すること。
16. 本品と併用する光源装置、カメラ機器等については、他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるので、当該取扱説明書の注意事項を参照のこと。
17. 本品を破棄する場合には、地域の条例及び医療施設内での指定の方法に従って処理を行うこと。
18. プラズマ滅菌の使用により、機能に影響しない外観上の変化が起こる場合があります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
  (1) 温度：0～60 度
  (2) 湿度：10～90%以下（結露ないこと）
  (3) 気圧：700hPa～1060hPa
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。

【保守・点検に係る事項】＊＊
1. 保守点検は、次の点に注意すること。
  (1) 本品は必ず定期点検を行うこと。
  (2) しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
3. 改造しないこと。
4. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。（特に体内に入る部分及び可動部分については入念に確認すること。）
5. 使用後は、速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
6. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
7. 付着物は修復不能な損傷の原因になるので、器具は使用後速やかに洗浄の準備をすること。
8. 洗浄方法
  (1) 自動洗浄器
    ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
    ② 適切なラック（39501 シリーズ）を使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより損傷の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
    ③ 温水の温度が 90℃を超えないこと。
    ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
  (2) マニュアル洗浄
    ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
    ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
    ③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
    ④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
9. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
  (1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。(異常が見られたら使用を中止し、交換すること。)
  (2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
  (3) 高周波適用器具の絶縁部のはがれ・めくれ・傷・亀裂等を目視確認すること。（これらが認められたら使用を中止し、交換すること。）
  (4) ストップコックの接触面に専用グリース（27657）を必ず塗布すること。
  (5) 鉗子のジョウ等すべての可動部分には、滅菌による熱損傷を防止する為、専用オイル（27656B）を必ず塗布すること。
10. 洗浄剤
  (1) 本品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。(材質に損傷を与える可能性が高い。)
  (2) 内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

11. 使用前に必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。
  (1) エチレンオキサイドガス滅菌方法
    テレスコープをポリエチレン製バックに入れるか、布で包んだうえ、滅菌ケース又はトレーに収納し、エチレンオキサイドガス滅菌を行う。
    ＜滅菌条件＞
    ・ガスの種類：Et010W%：HCFC90W%の混合ガス
    ・ガス濃度：450～760mg/L
    ・温度：38～60℃
    ・湿度：25～50%RH
    ・圧力：0.6～1.0kg/cm²
    ・時間：4～6 時間
    ＜ガス抜去方法＞
    50～60℃で 8～12 時間のエアレーションを行う。又は、1 時間当り少なくとも 16 回空気の置換を行い、室温で 96 時間以上放置する。
  (2) オートクレーブ滅菌方法
    テレスコープを柔らかい布で包み、滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌を行う。
    ＜滅菌条件＞
    ・温度：134℃
    ・圧力：3bar
    ・時間：5～8 分間
  (3) 薬液消毒
    容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に 30 分浸した後、テレスコープを滅菌水容器に移し、約 5 分間浸す。
    ＜滅菌条件＞
    ・使用薬液：2%　グルタールアルデヒド
12. オートクレーブ滅菌による付着物（皮膜）の除去方法
  オートクレーブ滅菌を繰り返していると、カバーガラス表面上に皮膜を形成することがある。この皮膜は専用のクリーニングペーストを使用して除去する。クリーニングは、目安として、約 10～20 回程度の滅菌毎に行うようにする。クリーニング方法は以下の手順で行う。
  (1) 湿らせた清潔なクリーニング用綿棒に少量のクリーニングペーストを付ける。
  (2) カバーガラスに広げる。
  (3) 皮膜部を軽く研磨しながら除去する。
  (4) 皮膜の除去後は、洗浄手順に従って洗浄する。
13. 画質検査
  (1) アイピースから内視鏡内部を覗きながらゆっくりと回し、画像が欠けていないか確認する。もし、部分的に欠けている場合は、光学視管内のロッドレンズの破損又はアイピース内のレンズの欠陥が考えられるので、内視鏡の使用を中止すること。

  (2) 画像に曇りやムラがある場合は、接眼部に残存する水滴や消毒剤に起因する可能性もある。この場合は、アルコールを浸透させた柔らかい布又は綿棒で接眼部を清浄する。

14. 光源接続部（ライトガイド）の検査
  内視鏡の光源接続部を上にして持ち、光源接続部コネクター表面のファイバー末端の黒点の数をチェックする。
  黒点はファイバー繊維の集束体からなるライトガイドの一部が切断している状態である。黒点が 20～25%を超えると、光の透過は著しく悪化し、画質が落ちるので、その場合は内視鏡の使用を中止すること。

15. 洗浄手順

(1) ライトケーブルを内視鏡から取り外す。

(2) 汚染物質が内視鏡に感染固着することを防止するため、使用後は洗浄・消毒剤で速やかに拭き取るか、或いはライトガイドコネクターを外した状態で容器の中へ浸漬させる。損傷を防止するため、他の器具類とは別に個別に浸漬させること。ライトガイド表面の損傷を防止するには、消毒殺菌コンテナー［カタログ番号：27645、27646］の使用を推奨する。これにより、溶液内において異種金属間で起こる電解腐食を防止する。

(3) 内視鏡用洗浄剤を用いて洗浄する。レンズ面から血液、タンパク、汚れを丁寧に取り除く。内視鏡の表面は洗浄溶液を含ませたスポンジ、又は布で拭く。

(4) レンズ面及びジャケットチューブに付いている汚れを硬質の物により除かないこと。しつこい汚れは洗浄用ペースト［カタログ番号：27661］を使用して除去すること。

(5) ファイバーコネクター部及びレンズ表面はアルコールを含ませた柔らかい布、スポンジ、又は綿棒で洗浄する。

(6) 洗浄を終えたら、十分に水洗いを行うこと。水洗いには、純水を使用することを推奨する。

(7) その後、柔らかい布又は圧縮空気で乾かす。

(8) 最後に、レンズ表面及びライトガイドコネクター部にアルコールを使用して拭くことで乾燥させる。

(9) 内視鏡の視野がクリアーなことを確認する。

(10) 洗浄が終了したら､洗浄用ブラシの残留物を完全に除去し、消毒を行う。

16. 修理等の依頼

製品の故障等､修理･サービスの依頼は弊社までご連絡ください。

【包装】

1本／箱

【製造販売業者】＊

カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社

東京都千代田区富士見２丁目７番２号ステージビルディング

TEL03-6380-8622

【外国製造業者】

KARL STORZ GmbH & Co. KG　Germany

添付文書番号 ： KSTJ - A14